

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOLIDE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un pot de 100 000 000 UI contient :

Substance active :

Tylosine..... 100 000 000 UI

(sous forme de tartrate)

Un pot de 1 000 000 000 UI contient :

Substance active :

Tylosine..... 1 000 000 000 UI

(sous forme de tartrate)

Granulés presque blancs à jaunes clairs pour solution buvable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles, porcins et veaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la tylosine.

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires.

Poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens*.

Dindons :

- Prévention en milieu infecté et traitement de la sinusite infectieuse.

Porcins :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite hémorragique.
- Prévention en milieu infecté de la pneumonie enzootique.

Pour toute information concernant la dysenterie porcine, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Veaux :

- Prévention en milieu infecté des pneumonies dues à des mycoplasmes et à *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou autres macrolides.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Un taux élevé de résistance *in vitro* a été démontré dans des souches européennes de *Brachyspira hyodysenteriae*, ce qui implique que le médicament vétérinaire ne sera pas suffisamment efficace contre la dysenterie porcine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à Tylosine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez l'inhalation des poussières et évitez le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après usage du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Trouble du tube digestif (œdème de la muqueuse rectale, prolapsus anal avec prurit, érythème et diarrhée)
--	---

Veaux :

Aucun connu.

Volailles :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez la truie.

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale, à dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait.

Pot de 100 000 000 UI

Le contenu du pot doit être dilué dans sa totalité.

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif pendant 3 jours.

La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif pendant 3 jours.

La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 1000 litres d'eau de boisson.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg poids vif pendant 2 à 5 jours.

La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 200 litres d'eau de boisson.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif pendant 3 à 10 jours.

La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement est à verser dans le bac de traitement pour 400 litres d'eau de boisson.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour, pendant deux semaines.

La quantité totale de poudre contenue dans le conditionnement permet le traitement journalier de 50 veaux.

Pot de 1 000 000 000 UI

Volailles :

- Prévention en milieu infecté et traitement des mycoplasmoses aviaires : 50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 55 à 110 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

Poulets :

- Prévention en milieu infecté de l'entérite nécrotique : 10 000 à 20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 11 à 22 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 jours.

Dindons :

50 000 à 100 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 55 à 110 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 2 à 5 jours.

Porcins :

25 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 27 mg de tylosine par kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours.

Veaux :

20 000 UI de tylosine par kg de poids vif soit environ 22 mg de tylosine par kg de poids vif, deux fois par jour pendant deux semaines.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats :

. Porcins : zéro jour.

. Volailles : 1 jour.

. Dindons : 3 jours.

. Veaux : 10 jours.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait appel ici au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci à Gram positif (*Staphylococci*, *Streptococci*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) et les mycoplasmes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Le volume de distribution de la tylosine est de l'ordre de 1 à 2 L/kg chez les animaux. Elle est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée. Le temps de demi-vie d'élimination de la tylosine est de l'ordre d'une à deux heures selon les espèces animales.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pot de 100 000 000 UI : à utiliser immédiatement.
- Pot de 1 000 000 000 UI : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures dans l'eau de boisson et 2 heures dans le lait.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en polyéthylène haute densité fermé par un couvercle en polypropylène et une capsule thermoscellable en carton/aluminium/polyéthylène.

Pot en polyéthylène haute densité fermé par un couvercle en polypropylène et une capsule thermoscellable en carton/aluminium/polyéthylène téréphtalate/polyéthylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7665388 9/2007

Pot de 100 000 000 UI

Pot de 1 000 000 000 UI

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/11/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).